

KULLANMA TALİMATI

EPİLEPTAL 100 mg/ml oral çözelti **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir ml’de 100 mg levetirasetam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metil paraben (E219), sodyum propil paraben (E217), asesülfam potasyum, amonyum glisirizat, sodyum siklamat, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, maltitol solüsyon, gliserin, karışık meyve aroması, deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **EPİLEPTAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPİLEPTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPİLEPTAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPİLEPTAL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİLEPTAL nedir ve ne için kullanılır?

EPİLEPTAL, berrak bir sıvıdır. Bir kutu içerisinde, 300 ml amber rengi cam şişede, 10 ml'lik dereceli oral enjektör ile birlikte sunulmaktadır.

EPİLEPTAL, epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antiepileptik (sara nöbetlerini önleyici) bir ilaçtır.

EPİLEPTAL, 16 yaş ve üstü hastalarda, ikincil olarak yaygınlaşma olan ya da olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde tek başına kullanılır.

EPİLEPTAL, halihazırda kullanılan diğer epilepsi ilaçlarına ek olarak:

- 1 ayın üzerindeki bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde, yaygınlaşması olan veya olmayan kısmi başlangıçlı nöbetlerde (sekonder jeneralize olan ya da olmayan parsiyel başlangıçlı nöbetler)
- 12 yaş üzeri adölesan ve erişkinlerde sıçrama tarzındaki nöbetlerde (miyoklonik nöbetler)
- 12 yaş ve üzeri adölesan ve erişkinlerde birincil yaygın kasılmalarla giden nöbetlerde (primer jeneralize tonik-klonik nöbetler) kullanılır.

2. EPİLEPTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİLEPTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer levitirasetam veya EPİLEPTAL’in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz).

EPİLEPTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına gerek olup olmadığına karar verebilir.
- Çocuğunuzun büyümesinde bir gerileme veya çocuğunuzda beklenmedik bir ergenlik gelişimi fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Nöbet şiddetinde bir artış fark ederseniz (Örn. sayı artışı) lütfen doktorunuza danışınız.
- EPİLEPTAL gibi bir antiepileptik ilaç ile tedavi edilen az sayıda kişide, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi vardır. Depresyon ve/veya intihar düşüncesi belirtisi gösteriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

EPİLEPTAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPİLEPTAL’i yemeklerle birlikte veya ayrı alabilirsiniz. Bir güvenlik önlemi olarak, EPİLEPTAL’i alkol ile almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- EPİLEPTAL kesin olarak gerekmedikçe hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. EPİLEPTAL’in doğmamış çocuğunuz üzerindeki potansiyel riski bilinmemektedir. EPİLEPTAL hayvan çalışmalarında nöbetlerinizin kontrolü için gerekenden daha yüksek doz seviyelerinde, üreme üzerine istenmeyen etkiler göstermiştir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Tedavi süresince emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

EPİLEPTAL uykulu hissetmenize neden olabilir, bu da herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi bozabilir. Bu durum daha çok tedavinin başında veya dozdaki bir artıştan sonra mümkündür. EPİLEPTAL tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar makine ve araç kullanmayınız.

EPİLEPTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPİLEPTAL 100 mg/ml Oral Çözelti, sodyum metil paraben (E219) ve sodyum propil paraben (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

EPİLEPTAL 100 mg/ml oral çözelti içeriğinde maltitol solüsyonu (hidrojenize glikoz şurubu) bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

EPİLEPTAL 100 mg/ml oral çözelti, gliserin içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

EPİLEPTAL 100 mg/ml oral çözelti 1.7 mg/ml sodyum siklamat ve 4.0 mg/ml sodyum sitrat dihidrat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPİLEPTAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız. EPİLEPTAL'i günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık hergün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Monoterapi (EPİLEPTAL ile tek başına tedavi)

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki ergenlerde kullanım:

- Genel doz: günde 1000 mg (10 ml) - 3000 mg (30 ml) arasındadır (günde iki kez alınacak şekilde).
- Eğer EPİLEPTAL ile tedaviye ilk defa başlayacaksanız doktorunuz size en düşük genel dozu uygulamadan önce, 2 hafta boyunca düşük doz EPİLEPTAL reçete edecektir.

Örneğin, eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

Ek-tedavi (Diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi)

Yetişkinler (≥18 yaş) ve 50 kg ve üstündeki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

Doktorunuzun talimatlarına göre oral çözeltiyi alınız.

- Genel doz: günde 1000 mg (10 ml) – 3000 mg (30 ml) arasındadır.

- EPİLEPTAL'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalısınız.

Örneğin eğer günlük dozunuz 1000 mg ise sabah ve akşam birer kez 500 mg (5 ml) almalısınız.

Bebeklerde (6-23 ay), 2-11 yaş arası çocuklarda ve 50 kg'ın altındaki ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği şekilde oral çözeltiyi, çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: günde 20 mg (0.2 ml) / kg ve 60 mg (0.6 ml) / kg arasındadır. Doz tercihen 3 ml veya 10 ml'lik şırınga (doza bağlı olarak) ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz EPİLEPTAL'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

Örneğin, günlük 20 mg/kg'lık genel bir doz için, 15 kg'lık çocuğunuza sabah ve akşam birer kez 150 mg (1.5 ml) vermelisiniz.

Ağırlık	Başlangıç dozu: Günde iki kez 0.1 ml/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0.3 ml/kg
6 kg	Günde iki kez 0.6 ml	Günde iki kez 1.8 ml
8 kg	Günde iki kez 0.8 ml	Günde iki kez 2.4 ml
10 kg	Günde iki kez 1 ml	Günde iki kez 3 ml
15 kg	Günde iki kez 1.5 ml	Günde iki kez 4.5 ml
20 kg	Günde iki kez 2 ml	Günde iki kez 6 ml
25 kg	Günde iki kez 2.5 ml	Günde iki kez 7.5 ml
50 kg üzeri	Günde iki kez 5 ml	Günde iki kez 15 ml

1 ay ila 6 ay altı bebeklerde kullanım:

Doktorunuzun çocuğunuz için söylediği oral çözelti miktarını çocuğunuza veriniz.

- Genel doz: günde kg başına 0.14 ml (14 mg) ve 0.42 ml (42 mg) arasındadır. Doz 1 ml'lik şırınga ile oral çözelti formülasyonu kullanılarak verilmelidir.
- Çocuğunuz EPİLEPTAL'i, günde 2 kez, sabah ve akşam birer kez, yaklaşık her gün aynı zamanda olacak şekilde almalıdır.

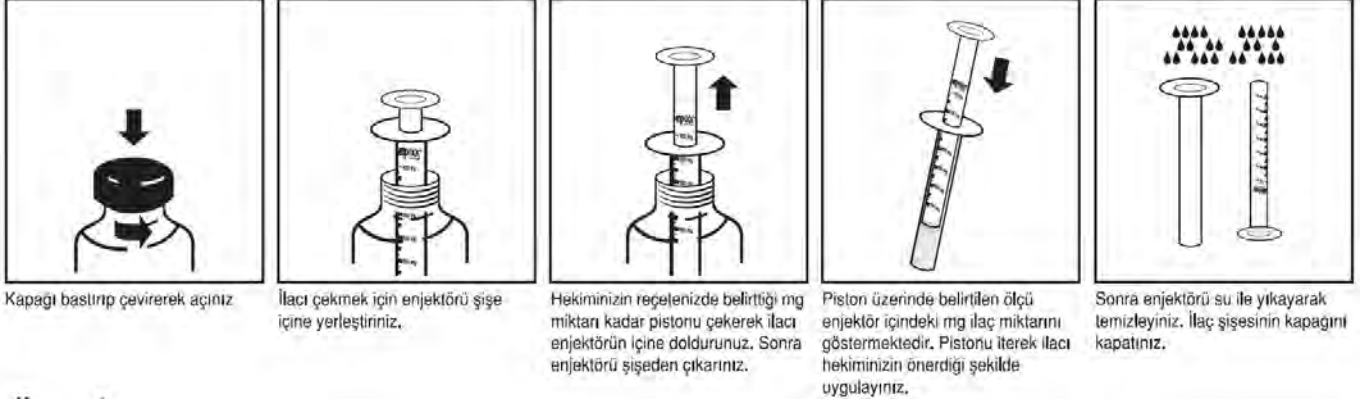
Örneğin, eğer her gün için genel doz 14 mg/kg ise 4 kg ağırlığındaki çocuğunuza sabah ve akşam 28'er mg (0.3 ml'ye eşdeğer) vermelisiniz.

Ağırlık	Başlangıç dozu: Günde iki kez 0.07 ml/kg	Maksimum doz: Günde iki kez 0.21 ml/kg
4 kg	Günde iki kez 0.3 ml	Günde iki kez 0.85 ml
5 kg	Günde iki kez 0.35 ml	Günde iki kez 1.05 ml
6 kg	Günde iki kez 0.45 ml	Günde iki kez 1.25 ml
7 kg	Günde iki kez 0.5 ml	Günde iki kez 1.5 ml

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPİLEPTAL 100 mg/ml oral çözeltiyi alırken bir bardak su ile seyreltebilirsiniz.

Kullanma Talimatı :



Dereceli oral enjektör 1000 mg levetirasetam alabilir. Derecelendirme her 25 mg'dadır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

EPİLEPTAL oral çözelti 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda ve erişkinlerde kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda (65 yaş üstü), böbrek fonksiyonu azalmış ise EPİLEPTAL dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, EPİLEPTAL dozunuz böbrek fonksiyonuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

Eğer EPİLEPTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİLEPTAL kullandıysanız:

Aşırı dozda EPİLEPTAL alımının olası yan etkileri uyuklama hali, aşırı huzursuzluk hali, düşmanca davranış/saldırganlık, bilinç bulanıklığı, solunum durması ve komadır. Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

EPİLEPTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPİLEPTAL’i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİLEPTAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

- EPİLEPTAL kronik (uzun süreli) tedavi olarak kullanılır. Doktorunuz size söylediği sürece EPİLEPTAL tedavisine devam etmelisiniz.
- Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz çünkü bu durum nöbetlerinizi arttırabilir. EPİLEPTAL tedavisinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir. Doktorunuz, EPİLEPTAL tedavisinin kademeli bir doz azaltımı ile sonlandırılması hakkında sizi bilgilendirecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPİLEPTAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1’inden az, fakat 1000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın 1’inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Nazofarenjit (Burun ve yutak iltihabı)
- Uyuklama hali (Somnolans)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İştahsızlık (Anoreksi),
- Depresyon
- Düşmanca davranış/saldırganlık
- Kaygı (Anksiyete)
- Uykusuzluk (İnsomni)
- Sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme (İrritabilite)
- İstemsiz kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- Denge bozukluğu
- Sersemlik hissi
- İstemsiz titreme (Tremor)
- Bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (Letarji)

- Dönme hissi (Vertigo)
- Öksürükte artış
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Yorgunluk (Asteni/halsizlik)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma
- Kanda akyuvar sayısında azalma
- Kilo artışı
- Kilo kaybı
- İntihar girişimi ve intihar düşüncesi
- Mental bozukluk
- Anormal davranışlar
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon, varsanı)
- Kızgınlık
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Panik atak
- Duygusal değişkenlik/duygudurum dalgalanmaları
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Bellek kaybı (Amnezi), dikkat dağınıklığı (Konsantrasyon kaybı)
- Unutkanlık (Bellek yetmezliği)
- Koordinasyon bozukluğu / Uyumsuz hareket bozukluğu (Ataksi)
- İğnelenme hissi (Parestezi)
- Çift görme
- Bulanık görme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı (Ekzama)
- Kaşıntı
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Yaralanmalar

Seyrek

- Enfeksiyon
- Kanda nötrofil sayısında azalma
- Tüm kan hücre tiplerinin sayısında azalma
- İntihar
- Kişilik bozuklukları (Davranış bozukluğu)
- Anormal düşünce (Yavaş düşünme, konsatire olamama)
- Kontrol edilemeyen kas kasılmaları (Koreoatetoz)
- Hareketleri kontrol etmede güçlük (Diskinezi)

- Hiperaktivite, aşırı hareketlilik (Hiperkinezi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı (Hepatit)
- Deri ve mukozalarda aynı anda çeşitli tip (Papül, vezikül, bül vb.) kabarcıklarla belirgin durum (multiform eritem)
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)
- Derinin soyulması (Vücut yüzeyinin %30'undan fazlasını etkileyen ciddi bir durum olan toksik epidermal nekroliz)

Uyuklama hali, yorgunluk, sersemlik hissi gibi bazı yan etkiler tedavinin başlangıcında veya doz artışlarında daha sık görülebilir. Ancak bu etkiler zamanla azalmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EPİLEPTAL'in saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 25°C'de saklanmalı ve 7 ay içinde kullanılmalıdır, daha sonra kullanmayınız.

Işığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EPİLEPTAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPİLEPTAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kore Şehitleri Caddesi No: 19
Zincirlikuyu 34394/ İSTANBUL
0212 365 49 00
0212 272 90 46

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.